附件

广东省湿粉类食品生产许可审查细则

（征求意见稿）

第一章 总则

第一条 为加强湿粉类食品生产许可审查工作，依据《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国食品安全法实施条例》《食品生产许可管理办法》以及相关食品安全国家标准、《食品安全地方标准 湿米粉生产和经营卫生规范》（DBS44/ 017）等规定，制定《广东省湿粉类食品生产许可审查细则》（以下简称《细则》）。

第二条 《细则》适用于广东省湿粉类食品生产许可审查工作，应结合《食品生产许可审查通则》使用。

第三条 《细则》中所称湿粉类食品是指除水外以大米、小麦粉或其他谷物粉类、食用淀粉中的一种或多种为主要原料，添加或不添加其他辅料，一般经清洗、浸泡、磨浆、调浆、发酵（或不发酵）、成型、冷却、包装等生产工艺制成的产品，包括湿米粉（原料中除水外，大米含量不低于90%）、湿粮食加工品（原料中除水外，大米或小麦粉等谷物粉类原料含量占50%以上90%以下）和湿淀粉制品（原料中除水外，食用淀粉原料含量占50%以上）。

第四条 湿米粉的申证类别为粮食加工品，其类别名称为其他粮食加工品，类别编号为0104，品种明细为[其他粮食加工品（谷物粉类制成品：米粉制品）]。产品执行标准为《广东省食品安全地方标准 湿米粉》（DBS 44/012）或企业标准。

湿粮食加工品的申证类别为粮食加工品，其类别名称为其他粮食加工品，类别编号为0104，品种明细为[其他粮食加工品（谷物粉类制成品：其他）]。产品执行标准为企业标准。

湿淀粉制品的申证类别为淀粉及淀粉制品，其类别名称为淀粉及淀粉制品，类别编号为2301，品种明细为[淀粉及淀粉制品（淀粉制品：其他）]。产品执行标准为《食品安全国家标准 淀粉制品》（GB 2713）或企业标准。

第五条 现场核查时生产设备设施应能正常运行，企业应处于试生产运行状态。

第六条 《细则》引用的标准、文件应采用最新版本（包括标准修改单）。

第二章 生产场所

第七条 厂区、厂房和车间、库房要求应符合《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（GB 14881）中生产场所相关规定。企业应具有与生产产品相适应的生产车间以及独立的原料仓、原料拆包间、成品仓等生产场所。生产车间及辅助设施的设置应按生产工艺、卫生控制要求有序合理布局，根据生产流程、操作需要和清洁度要求进行分离或分隔，避免交叉污染。

生产车间作业区划分应符合《广东省食品安全地方标准　湿米粉生产和经营卫生规范》（DBS 44/017）4.1.4规定。老化、包装后杀菌等作业区应划分为准清洁作业区。

不同作业区的门应保持常闭状态。蒸煮定型间（区）和冷却成型间（区）应采取有效物理隔离。清洁作业区应定期采用紫外线照射或臭氧等方式对加工环境消毒。

第八条 生产车间的顶棚、墙壁、隔断和地面应采用无毒、无味、防渗透、防霉、不易破损脱落、易于清洁的材料建造。顶棚在结构上应不利于冷凝水垂直滴落。蒸汽、水、电等管路应避免设置于裸露产品的上方，如确需设置，应有能避免灰尘散落及冷凝水滴落到裸露产品的防护措施。

生产车间地面应平整防滑、无裂缝，并有一定的排水坡度，保证地面水可以自然流向地漏、排水沟。

第三章 设备设施

第九条 企业应具有与生产产品品种、数量相适应的生产设备设施，其性能和精度应满足生产要求，便于操作、清洁、维护。

第十条 根据生产工艺的需要，企业应配备相应的原料清洗设备、浸泡设施、制浆设备、调浆设备、发酵设备、成型设备、冷却设施、自动（或半自动）包装设备、生产日期标注设施等。

第十一条 原料拆包间的投料口应配备除尘设施，除尘设施应易于清洁，设施性能应能满足生产实际需求。

第十二条 准清洁作业区和清洁作业区应分别设置更衣室，配备洗手、干手、消毒设施，按需设置换鞋（穿戴鞋套）或工作鞋靴消毒设施。

### 第十三条 清洁作业区安装独立的空气净化系统，保持正压，保证空气由清洁度要求高的区域流向清洁度要求低的区域。应定期检查、更换过滤设备，达到生产要求。

第十四条 食品加工用水的水质应符合GB 5749的规定。对加工用水水质有特殊要求的，应按相应规定执行，如采用复水工艺生产的产品，应配备水质净化处理设备。

第十五条 排水设施的排水口应配有带水封的地漏等装置。地漏、排水终端口应配有滤网等装置，防止废弃物堵塞排水管道，装置应易于清洁、消毒。

第十六条 储油罐（桶）应设置合理，便于监控内部油质状况，并做好防护。储油罐（桶）、输油管路应易于清洁消毒。上述规范要求同时适用于设置在仓库并通过管道输送淋油方式的储油罐（桶）。

第十七条 生产车间内使用紫外线消毒的，紫外线灯安装离地面不高于2.2米，其控制开关统一设置在车间入口处。采用臭氧消毒的，应在保证杀菌效果前提下严格控制臭氧浓度。

第十八条 蒸煮间应加装蒸汽排气设施，控制蒸汽进入冷却间，进气口应安装空气过滤装置并定期清洁。

第十九条 米浆输送管道应为不锈钢材质，并可拆卸以便于清洗。

第二十条 应配备设计合理、防止渗漏、易于清洁的存放废弃物的专用设施。车间内存放废弃物的设施和容器应标识清晰，不得与盛装原辅料、半成品、成品的容器混用。

第二十一条 有压力、温度及湿度要求的工序和场所，应根据工艺要求控制压力、温度及湿度，并配备监控设备。压力、温度及湿度监控设备应经校准或检定方可使用。成型设备应配备压力或温度的监控设备。清洁作业区应具备空气过滤和净化设备、温度控制设备、温度监控设备，空气洁净度和监测频次要求按照附录A执行。冷藏车应配备温度监控设备。成品仓应符合企业规定的温度范围，必要时配备相应的温度监控设备。

第二十二条 应按照产品执行标准及检验管理制度中规定的检验项目进行检验。自行开展相关检验的企业应配备与所检项目相适应的检验设备设施，并确保检验设备的性能、精度满足检验要求。检验设备设施的数量应与企业生产能力相适应。常规检验项目及常用检验设备见表1。

**表1 常规检验项目及常用检验设备**

| **产品类别** | **检验项目** | **检验方法** | **检验设备设施** |
| --- | --- | --- | --- |
| 湿米粉 | 感官 | 按照对应标准 | / |
| 水分 | GB 5009.3 | 分析天平（0.0001g）、鼓风电热恒温干燥箱、干燥器等。 |
| 酸度 | GB 5009.239 | 分析天平（0.001g）、粉碎机、滴定设备等。 |
| 蛋白质 | GB 5009.5 | 分析天平（0.001g）、定氮仪等。 |
| 菌落总数 | GB 4789.2 | 无菌室或超净工作台、灭菌锅、天平（0.1g）、恒温培养箱等。 |
| 大肠菌群 | GB 4789.3 | 无菌室或超净工作台、灭菌锅、天平（0.1g）、恒温培养箱等。 |
| 净含量 | JJF 1070 | 电子秤或天平等。 |
| 湿粮食加工品 | 感官 | 按照对应标准 | / |
| 水分 | GB 5009.3 | 分析天平（0.0001g）、鼓风电热恒温干燥箱、干燥器等。 |
| 酸度 | GB 5009.239 | 分析天平（0.001g）、粉碎机、滴定设备等。 |
| 菌落总数 | GB 4789.2 | 无菌室或超净工作台、灭菌锅、天平（0.1g）、恒温培养箱等。 |
| 大肠菌群 | GB 4789.3 | 无菌室或超净工作台、灭菌锅、天平（0.1g）、恒温培养箱等。 |
| 净含量 | JJF 1070 | 电子秤或天平等。 |
| 湿淀粉制品 | 感官 | 按照对应标准 | / |
| 水分 | GB 5009.3 | 分析天平（0.0001g）、鼓风电热恒温干燥箱、干燥器等。 |
| 酸度 | GB 5009.239 | 分析天平（0.001g）、粉碎机、滴定设备等。 |
| 脱氢乙酸及其钠盐 | GB 5009.121 | 气相色谱仪（氢火焰离子化检测器）或高效液相色谱仪（紫外检测器或二极管阵列检测器）、分析天平（0.001g、0.0001 g）等。 |
| 菌落总数 | GB 4789.2 | 无菌室或超净工作台、灭菌锅、天平（0.1g）、恒温培养箱等。 |
| 大肠菌群 | GB 4789.3 | 无菌室或超净工作台、灭菌锅、天平（0.1g）、恒温培养箱等。 |
| 净含量 | JJF 1070 | 电子秤或天平等。 |
| 注：表中所列检验设备设施为常规检验项目所对应的设备设施，企业可根据产品类别及生产过程风险控制情况确定检验项目，配备相应的检验设备设施。 | | | |

第四章 设备布局和工艺流程

第二十三条 应具备合理的生产设备布局和工艺流程，避免交叉污染。

第二十四条 应根据产品特性、质量要求、风险控制等因素确定关键控制环节，制定所需的产品配方、工艺规程、作业指导书等工艺文件，并设立相应的控制措施。湿粉类食品生产常规工艺流程与关键控制环节见表2。

**表2 湿粉类产品生产常规工艺流程与关键控制环节**

| **类别名称** | **常规工艺流程** | **关键控制环节** |
| --- | --- | --- |
| 湿米粉 | 清洗-浸泡-磨浆-调浆-成型-冷却-包装 | 1.原料的质量安全控制；  2.成型过程中温度、时间控制；  3.冷却、包装过程中环境洁净度控制；  4.每班次生产后清洗与食品直接接触且容易积垢的设备设施。 |
| 湿粮食加工品 | 清洗-浸泡-磨浆-调浆-成型-冷却-包装 | 1.原料的质量安全控制；  2.成型过程中温度、时间控制；  3.冷却、包装过程中环境洁净度控制；  4.每班次生产后清洗与食品直接接触且容易积垢的设备设施。 |
| 小麦粉洗面-沉淀-调浆-成型-冷却-包装 |
| 湿淀粉制品 | 制浆-调浆-成型-冷却-包装 | 1.原料的质量安全控制；  2.成型过程中温度、时间控制；  3.冷却、包装过程中环境洁净度控制；  4.每班次生产后清洗与食品直接接触且容易积垢的设备设施。 |
| 注：表中所列工艺流程为生产常规工艺流程，具体生产工艺、关键控制环节可根据实际情况进行调整。 | | |

第二十五条 蒸煮成型过程中，确保加热温度不低于100℃、加热时间保持1分钟以上，或采用其他等效杀菌效果的热加工工艺。

第二十六条 应根据相关标准并结合原料、产品特点和工艺要求控制生产车间环境。生产过程中清洁作业区的室温应保持在25℃以下。

第二十七条 内包装材料应脱去外包装，经暂存间或等效设施（如传递柜）消毒后，方可进入内包装车间。

第五章 人员管理

第二十八条 应依法配备食品安全管理人员和食品安全专业技术人员。

食品安全管理人员应当掌握食品安全法律法规、湿粉类食品相关标准及生产加工专业知识，具备食品安全管理能力。

食品安全专业技术人员应与岗位要求相适应，掌握湿粉类食品生产工艺操作规程，熟练操作生产设备设施，人员数量应满足企业生产需求。其中检验人员应具有食品检验相关专业知识，经培训合格。

第二十九条 企业应建立培训制度，制定培训计划，培训的内容应与岗位相适应。与质量安全相关岗位的人员应定期培训和考核，不具备能力的不得上岗。

第三十条 负责清洁消毒的人员应接受良好培训，能够正确使用清洁消毒工器具及相关试剂，保证清洁和消毒作业的效果满足生产要求。

第三十一条 应对食品加工人员开展班前健康检查，并形成记录，防止法律法规规定的有碍食品安全疾病的人员接触直接入口食品。

第六章 管理制度

第三十二条 建立并执行采购管理及进货查验记录制度。企业应定期对主要原料供应商进行评价、考核，确定合格供应商名单，应与采购的主要原辅料供应商签订质量安全协议，明确双方所承担的责任。应规定食品原料、食品添加剂和食品相关产品的验收标准以及对采购的原辅料进行查验并记录，验收合格后方可使用。应定期监控食品加工用水水质。

第三十三条 建立并执行生产过程控制制度。在关键环节所在区域，配备相关的文件如岗位规程、记录表等。应对生产过程中原料管理（领料、投料、余料管理等）、成型设备的温度以及蒸煮时间、生产过程中清洁作业区的温度等关键条件进行监控，制定相应的控制措施并记录实施情况，相关要求应与企业制定的工艺文件要求一致。

（一）卫生管理要求。

1.食品加工人员应保持良好的个人卫生，进入生产作业区域应穿戴整洁的工作服、帽，不应配戴饰物、手表，不应携带手机，不应化妆、留长指甲等存在食品安全隐患的行为，不应携带、存放与食品生产无关的个人用品。

2.食品加工人员进入生产作业区时应按要求洗手、消毒，连续工作4小时后应再次洗手、消毒。操作过程中手受到污染时，应立即洗手、消毒。

3.食品加工人员工作期间如佩戴手套，应洗手、消毒后戴手套，且手套需经表面消毒后方可接触食品（一次性无菌手套不需要消毒）。手套在连续使用4小时后应更换。操作过程中手套受到污染、破损时，应立即更换。

4.非生产人员禁止进入湿粉类食品生产作业区，特殊情况下进入时应遵守和生产人员相同的卫生要求。

5.各生产作业区设备设施、工器具及容器应分区放置，生产过程中应有合理的措施防止交叉污染。

6.直接接触原料、半成品、成品的设备设施、工器具和容器应耐腐蚀、不易破损。

（二）空气洁净度要求。应定期对清洁作业区的空气净化系统进行维护保养并保存记录，每年应由有法定资质的第三方检验机构检测并出具空气洁净度检测报告。在工艺设备安装完毕、生产车间重大改造后或停产3个月以上应对清洁作业区的空气洁净度进行检测，符合要求后方可投入生产。

（三）清洁消毒要求。应明确清洁消毒的区域、设备设施及工器具名称；清洁消毒工作的职责；使用的洗涤剂、消毒剂；清洁消毒方法和频次；清洁消毒工作记录等要求。严格执行清洁消毒制度，并有专人负责检查，如实、完整记录清洁消毒过程。

1.清洁消毒方法应安全、卫生、有效。清洁消毒方法应当经过验证，验证其清洁消毒效果，以有效防止污染和交叉污染，满足生产要求。采用臭氧消毒方式的，应在保证杀菌效果的前提下严格控制臭氧浓度；采用紫外线消毒方式的，应控制杀菌距离并规定紫外线强度监控频次。

2.每班次生产结束后应及时对车间、设备、设施进行清洗，清洗的重点为与食品直接接触且容易积垢的磨浆设备、调浆设备、米浆输送管道、冷却输送带、切刀、刷油设施等。

3.储油罐（桶）、输油管路应定期清洗消毒并做好记录。

4.除尘设施应定期除尘、清洁并做好记录。

5.运输车辆使用后应及时清洗消毒并做好记录。

6.清洁剂和消毒剂使用。除清洁消毒必需和工艺需要，不应在生产场所使用和存放可能污染食品的化学制剂。清洁剂和消毒剂应在专门场所用固定设施贮存，并有明显标识，还应设锁并由专人管理，防止污染产品。使用记录应包含领用人员、作业时间、作业区域、用量及浓度等信息。使用清洁剂和消毒剂对与食品直接接触的设备设施表面、工器具和容器进行清洁消毒的，应考虑清洁消毒对象的材质、用途等因素，合理使用清洁剂和消毒剂，确保在清洁消毒时不与食品接触表面产生化学反应，避免产生化学性残留污染。

第三十四条 建立并执行检验管理及出厂检验记录制度。应包括原料检验、过程检验、出厂检验及产品留样的方式及要求，过程检验包括但不限于对半成品质量、安全指标的监测。企业应综合考虑产品特性、工艺特点、生产过程控制等因素确定检验项目、检验频次、检验方法等检验要求。

1. 自行检验。自行检验的企业应具备与所检项目适应的检验室和检验能力，每年至少对所检项目进行1次检验能力验证或实验室间比对。使用快速检测方法的，应定期与国家标准规定的检验方法进行比对或验证，保证检测结果准确。当快速检测方法检测结果显示异常时，应使用国家标准规定的检验方法进行验证。

（二）委托检验。不能自行检验的，可委托具有检验资质的第三方检测机构进行检验，并妥善保存检验报告。

（三）产品留样。每批产品均应有留样，产品留样场所及设施应满足产品贮存条件要求，留样数量应满足复检要求，产品留样应保存至保质期满并有记录。对过期产品进行科学处置，如实、完整记录留样及过期产品处置相关信息。

第三十五条 建立并执行运输和交付管理制度。企业应根据产品的特点和卫生需要规定运输、交付要求。不得与有毒、有害、有异味的物品一同运输。不应使用未经清洗的车辆和未经消毒的容器运输产品。运输过程中温度控制应符合产品运输的温度要求。冷链运输车厢内应设置温度监控设备，并规定校准、维护频次。采购第三方物流服务的企业应签订合同，满足上述要求。

第三十六条 建立并执行食品安全追溯制度。如实记录原料采购与验收、生产加工、产品检验、出厂销售等全过程信息，实现产品有效追溯。企业应合理设定产品批次，建立批生产记录，如实记录投料的原料名称、投料数量、产品批号、投料日期等信息。

第三十七条 建立并执行食品安全自查制度。企业应对湿粉类食品生产安全状况进行检查评价，并规定自查频次。自查内容应包括食品原料、食品添加剂、食品相关产品进货查验情况；生产过程控制情况；人员管理情况；检验管理情况；记录及文件管理情况等。

第三十八条 建立并执行不合格品管理及不安全食品召回制度。企业应明确对在验收和生产过程中发现的不合格原料、半成品和成品进行标识、贮存和处置措施，不合格品应与合格品分开放置并明显标记。如实、完整记录不合格品保存和处理情况。企业应对召回的食品采取补救、无害化处置、销毁等措施，如实记录召回和处置情况，并向所在地县级市场监管部门报告。

第三十九条 建立产品包装管理制度。产品包装应符合《食品安全国家标准 预包装食品标签通则》（GB 7718）、《食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则》（GB 28050）、《广东省食品安全地方标准 湿米粉生产和经营卫生规范》（DBS 44/017）中相应规定。

产品应密封包装且封口紧密，无渗漏、无破损（不得以扎口形式密封，不得扎孔），并醒目标识生产日期和保质期。保质期在24小时内的产品，生产日期应标注年月日时。产品应在标签的主要展示版面标明“即食”或“非即食”的字样。产品标签应醒目标识“超过保质期不得食用”或类似警示语。

第四十条 其他制度。

（一）建立并执行仓储管理制度。包括原料仓库管理制度和产品仓库管理制度。

1.原料仓库。应设专人管理原料仓库，规定仓库卫生检查频次，及时清理变质、超过保质期的食品原料。

2.成品仓库。不得将食品与有毒、有害、有异味的物品一同贮存。应明确产品贮存温度范围，包装后成品应在产品规定温度条件下进行贮存。

（二）建立并执行废弃物存放和清除制度。应规定废弃物清除频次；必要时应及时清除废弃物；易腐败的废弃物应尽快清除。

（三）建立并执行工作服清洗保洁制度。工作服及其他工作服配套物品（以下简称工作服）应符合相应的作业区卫生要求。不同清洁作业区的工作服应分开放置，与个人服装、其他物品分开放置。员工不得在相关作业区以外穿着工作服。准清洁作业区和清洁作业区的工作服应每班次进行清洗、更换，一般作业区的工作服可根据实际情况制定清洗、更换的频次。清洗消毒后仍然不能达到预期用途的工作服应及时更换。

（四）建立并执行文件管理制度。对文件进行有效管理，确保各相关场所使用的文件均为有效版本。

第七章 试制产品检验报告

第四十一条 企业应按申请类别及执行标准提供试制产品全项目检验合格报告，企业应对检验报告真实性负责。

第八章 附则

第四十二条 本细则由广东省市场监督管理局负责解释。

第四十三条 本细则自2023年 月 日起施行。

**附录A 洁净生产区空气洁净度监测控制要求**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目** | **内容** | **检测方法** | **控制要求** | **监控频次** |
| 悬浮  微粒 | ≥0.5μm  （静态） | GB/T 16292 | ≤3520000  粒/m3 | ≥1次/年 |
| ≥5μm  （静态） | GB/T 16292 | ≤29300粒/m3 | ≥1次/年 |
| 微生物最大允许数 | 空气浮游菌  （静态） | GB/T 16293 | ≤150 CFU/m3 | ≥1次/年 |
| 空气沉降菌  （静态） | GB/T 16294 | ≤4 cfu/30min  (φ90mm) | ≥1次/年 |
| 注：监控要求参照《食品工业洁净用房建筑技术规范》（GB 50687）中洁净用房等级III级要求设置。 | | | | |